

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-255157

⑬ Int.Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成2年(1990)10月15日

A 61 M 29/00

6859-4C

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全9頁)

⑮ 発明の名称 生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

⑯ 特 願 平1-77375

⑰ 出 願 平1(1989)3月29日

⑱ 発 明 者	斎 藤 伸 子	神奈川県川崎市中原区宮内480-1
⑱ 発 明 者	宮 田 伸 一	神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18
⑱ 発 明 者	高 木 清	神奈川県横浜市金沢区片吹7-25
⑱ 発 明 者	川 端 隆 司	埼玉県蓮田市緑町1-7-6
⑰ 出 願 人	日本ゼオン株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑲ 代 理 人	弁理士 内 山 充	

明 細 書

1. 発明の名称

生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

2. 特許請求の範囲

1 形状回復温度20～70℃の形状記憶樹脂製の筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。

1 形状回復温度20～70℃の形状記憶樹脂シートと可塑性シートからなる積層シートであって、筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。

1 穴が空けられた形状記憶シートである請求項1又は2記載の生体器官拡張具。

1 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に装着したカテーテルであって、該装着部付近に設けた出口に通達する流体通路のルーメンを有するものからなる生体器官拡張器具。

1 カテーテルの拡張具装着部の先又は手前に筒

装してバルーンを設け、バルーンから通達する膨張用流体通路のルーメンを設けた請求項4記載の生体器官拡張器具。

1 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に装着したストリング又は内管を揺動可能な状態で内蔵する外管シースからなる生体器官拡張器具。

1 ストリング又は内管の拡張具装着部の先又は手前に筒装してバルーンを設け、バルーンから通達する膨張用流体通路のルーメンを有する請求項6記載の生体器官拡張器具。

1 筒状縮小形状が記憶拡張形状の軸方向の寸法は変化するしないでシートを巻き込んで縮小したものである請求項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は、生体器官の狭窄部に挿入して、狭窄部を拡張若しくは再狭窄を予防する器具並びにこれを患部まで挿入しこれに嵌合させるための器具

に関するものである。

特に気管、血管、食道等の生体器官の狭窄された部分を永続的に拡張するための拡張具及びこれの挿入器具に関するものである。

【従来の技術】

生体内器官の狭窄部を治療する場合、例えば、心臓の冠状動脈の狭窄部を治療する場合には、PTCAカテーテルを挿入して治療していた。

この方法は、カテーテルの先端にバルーンを有するものを、バルーンを縮小した状態で患部の狭窄部の中まで挿入して、このバルーンを流体の圧力で膨張させて狭窄部を拡張してから、バルーンを縮小して抜き取る方法である。

この治療のバルーンの膨張は、短時間の膨張であり、治療後、短時間で元の狭窄状態に戻る場合が多くあり、手間と苦痛の伴う再治療が必要となる欠点がある。

この欠点を改善するために、血管内に形状記憶合金製筒状体を組み込む治療が提案されている（アメリカ特許第3868956号及び特公開

61-66555号公報）。

アメリカ特許第3868956号の方法は、径の大きい拡張された形状を有して記憶させた筒状体を細い筒状形状に変形してからカテーテルにより患部まで挿入してから電気的方法により筒状体を拡張することにより狭窄部を恒久的に拡張するものである。

特公開61-66555号公報の方法は、筒様の形状記憶合金を挿入してから、レーザ光線又は高周波誘導加熱により加熱して拡張形状に回復させて治療するものである。

前者の電気的手法による加熱は漏電等の危険があり、後者のレーザ又は高周波誘導加熱は、現実的でなく、当該公報にも具体的な記載はない。

さらに、これらの形状記憶合金を用いる方法は、加工性の点から、一定の物性の製品の製造が困難である。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、上記の欠点のない生体器官拡張具及びこれを挿入設置するのに便利な生体器官の狭窄

-3-

部拡張器具を提供することを目的とするものである。

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、前記生体器官拡張具として、種々の形状に記憶成形できる形状記憶樹脂を使用することを着想し、形状記憶樹脂シートを患部を拡張したときの内面の形状に合わせて、形状記憶成形したものを体内器官に留置する拡張具として用い、これを挿入用のカテーテル等の先端部に縮小形状にして固定し、特定の 방법으로体内に挿入して、拡張具が患部に到達したら、カテーテル内にある温度の流体（生理食塩水、輪藻、造影剤等）を流して形状記憶樹脂シートを加熱して形状回復させることができる器具を完成した。

すなわち、本発明は、次の各項の発明よりなるものである。

- 1 形状回復温度20～70℃の形状記憶樹脂製の筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。
- 2 形状回復温度20～70℃の形状記憶樹脂シ

-5-

-4-

ートと可撓性シートからなる覆層シートであって、筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。

3 穴が空けられた形状記憶シートである項1又は2記載の生体器官拡張具。

4 項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に装着したカテーテルであって、該装着部付近に設けた出口に流通する温度調節用流体のルーメンを有するものからなる生体器官拡張器具。

5 カテーテルの拡張具装着部の先又は手前に隣接してバルーンを設け、バルーンから流通する膨張用流体通路のルーメンを設けた項4記載の生体器官拡張器具。

6 項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に装着したストリング又は内管を屈曲可能な状態で内蔵する外管シースからなる生体器官拡張器具。

7 ストリング又は内管の拡張具装着部の先又は手前に隣接してバルーンを設け、バルーンから通

-388-

-6-

通する膨張用流体通路のルーメンを有する項6記載の生体器官拡張器具。

8 筒状縮小形状が記憶拡張形状の軸方向の寸法は変化するしないでシートを巻き込んで縮小したものである項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

本発明形状記憶シートに用いる形状記憶樹脂は、体温との関係で要求される一定の形状回復温度を持つ材質である必要があり、この要件を充足するものであれば、特に、制限はなく、例えば、市販のポリノルボネン系、ステレン-ブタジエン共重合体系、ポリウレタン系、トランスイソブレン系などを使用することができる。

本発明形状記憶シートの表面には、所望により生体適合性を向上させるために、ヘパリン等の血液凝固剤を塗布することができる。

本発明に用いる形状記憶樹脂の形状回復温度は体温との関係で、20〜70℃である必要があり、特に30〜50℃が望ましい。

この形状回復温度が20℃未満では、挿入の途

中で形状が回復しやすくなり、挿入途中で形状が危険性が高く、また、形状回復温度が70℃を越えると、患部に達してから形状回復が困難になる。

本発明拡張器具の形状記憶シートは上記形状記憶樹脂シートに通常の可塑性樹脂シートを内面または外面に所望によっては両面に積層したものを使用することができる。

両面に積層したものは、形状記憶樹脂が生体適合性に欠ける場合は好適である。

ここに用いる可塑性シートは、軟質樹脂又はゴム、例えば、低密度ポリエチレン、LLDPE、EVA、シリコン、ポリウレタン、天然ゴム、ポリイソブレン、クロロヒドリンゴム、フッ素ゴム、ポリエステル織布、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜などを使用することができる。

ゴムシートを使用する場合は、記憶形状に合わせて変形成形したものを積層すると、体内器官の拡張を支える強度が大きくなるので望ましい。

この場合、縮小形状においては、ゴムシートが

-7-

通常の弾力により形状を復元しようとするのを形状記憶樹脂シートが制約して縮小形状を維持しているが、形状回復温度以上に上がると、形状記憶樹脂の回復力に累積ゴムによる可塑性シートの弾力の復元力とが相乗的に作用して大きい支持力となる。

可塑性シートがゴムでない場合も、変形を記憶形状に合わせて成形して、密付けをしておくこと類似の効果が生じる。

このような可塑性材料を積層する場合は、造形剤、例えば、硫酸バリウム、タングステン、炭酸ビスマスなどを可塑性材料に添加して置くのが好適である。

造形剤の添加により、挿入操作において、X線透視により拡張器具の位置及び形状を確認することができる。

積層樹脂シートは、共押し出し成形又は張り合わせにより製造することができる。

例えば、筒状拡張形状の径の共押し出しダイスにより、管状の樹脂シートを押し出し成形して、

-8-

これを所望の長さに切断して使用することができる。

この場合、切断した円筒をそのまま又は側面を縦に切断したり、側面を螺旋状に切断したりして、本発明拡張器具とすることができる。

そして、このような拡張形状の径の共押し出しにすると、可塑性樹脂シートの方も、拡張形状に密付けされているので、形状が回復しやすい上、回復形状の安定性が大きい利点がある。

このような拡張器具を、さらに、加熱押圧後冷却して、患部に硬化のある形状に変形することができる。例えば、円筒の切断側面の間隔を空けたりすることができる。

本発明拡張器具に用いる形状記憶シートの寸法及び厚さは、(積層シートの場合は、可塑性シート及び形状記憶樹脂シートの寸法及び厚さは、)患部の大きさ本発明拡張器具にかかる力に応じて適宜設定して製作する。

本発明の生体器官拡張器具は、生体器官の狭窄部を正常な形に拡張したときの器官の内腔の形状に

-9-

-389-

-10-

温度42℃の拡張具6を第4図のように、縮小形状に巻き込んで装着することができる。縮小拡張具6は、段差11及び12の間に固定されていて挿入操作の際に先端又はカテーテルの手前又は先端側にずれることはない。

第6図により、第4図の実施例の拡張具を例にとって本発明拡張器具の使用方を説明する。

拡張具を装着した本発明拡張器具は、ガイドワイヤー用ルーメン5にガイドワイヤーを入れて、従来の方法により、患部までバルーン2を挿入する(第6図a)。ついで、バルーン2をルーメン3に流体、例えば、生理食塩水又は空気などの流体を通して膨張させ、狭窄部を繰り返し往復させる(第6図b)。

この膨張により、患部の狭窄部は強制的に拡張される。このバルーンによる拡張により、生体器官の通路は一時的に閉鎖されるが、秒単位の短時間であるので患者に影響はない。

ついで、バルーン2を収縮して、拡張具6が患部の狭窄部にちょうど適合する位置まで挿入する

(第6図c)。

次に、温本用ルーメン4に、例えば、温度47℃の温水を注入して拡張具6を加熱して拡張形状に回復させ、患部に拡張具6を固定する(第6図d)。

そして、拡大した拡張具6中をくぐらせてバルーン2をカテーテル1とともに外に引き抜く(第6図e)。

このように、バルーン2により狭窄部を強い力で拡張できるので、拡張具6は拡張された狭窄部が元に戻るのを防止する程度の弾性率を持っていればよいので、形状記憶樹脂シートの厚さ寸法などにおいて、余裕を持つことができる。

バルーン2を設けない本発明拡張器具も狭窄部の拡張に大きい力を必要としない場合、又は強力な回復力を有する拡張具を装着した場合は、拡張具の形状回復により患部の狭窄部を拡張でき、好適に使用することができる。

第5図の実施例の拡張器具は、前記実施例の外側に外管シース10を設けたものであり、特に、

-15-

形状記憶樹脂の形状回復温度が体温以下の場合に好適に使用することができる。

挿入操作は前記第3図実施例と同様に行うことができる。

外管シース10があるため、温本用ルーメン4が断熱され温度制御が容易となり、さらに、温水流出部9の廻りを外管シース10で囲うことができるので、拡張具の温度制御を確実に達成できる。また、外管シース10と内管の間に温水を流すこともできる。

この実施例において、拡張具を装着する内管をストリングに変えることもできる。ここにストリングとは、金属製若しくは硬質のプラスチック製の細い線状のものであり、マンドリン、スティレットなどと同じく、中実の線状体を意味する。

金属製ストリングを用いるときは、場合によっては、これをガイドワイヤーと兼用することができる。

ストリングとした場合に、バルーンを設ける場合はルーメン3の管をストリングとともにシース

に並列して設置する必要がある。

このように、第5図の実施例は拡張具の温度制御に便利であるので、拡張具の形状回復温度が体温以下の場合に特に好適に使用することができる。

すなわち、挿入操作は、拡張具装着部7は外管シース10の中に収納したままで行い、その間、冷水をルーメン4に流して、挿入操作中の拡張具6を形状回復温度以下に維持でき、また、段差11によって拡張具6はカテーテルの手前にずれることはない。

〔発明の効果〕

本発明拡張具は、挿入時には縮小形状であるので患部までの挿入が容易で、患部にしっかり固定され、患部の狭窄が再発することはない。

本発明拡張具に、可塑性シートを覆用すれば、復元力を増加させることができる利点がある。

そして、本発明拡張器具は拡張具を器官を切開することなく容易に、かつ、確実に患部狭窄部に適合することができる。

本発明拡張器具のバルーンにより、患部を強い

-17-

-391-

-18-

記憶させたシートである。

本発明拡張具の筒状拡張形状は、円筒形状又は円筒形状の側面を縦若しくは斜めに切断した全体として筒のような形状のものを使用することができる。

例えば、筒の切断側縁が重なったり間隔を空けたりすることができる。

この形状は操作態様に応じて、例えば、第1図のa~qのような形状にすることができる。

第1図aは長方形のシートを図のような円筒形状に記憶させたものであり、b図はa図の形状の切れ目がなく円筒状のものである。

c図は、a図に多数の穴を空けたものであり、d図は、穴が環状のものであり、e図はその環状が円筒の軸方向に長いものであり、f図は環状穴がシートの側縁に開放しているものである。

このように、シートに穴が空けられていると、器官内臓が本発明拡張具の面に露出し、しっかりと固定され、位置が器官内臓置換後移動することがない。

-11-

シートを巻き込んで縮小形状に変形して、本発明の生体器官拡張器具の先端に後記のように装着する。

縮小形状への変形は、形状回復温度以上で変形してから冷却して縮小形状を固定する。

第1図bのような円筒形状のものは、第2図bのように折り曲げて、径を縮小して装着することができる。

本発明拡張具は、縮小形状に変化させるときに、筒状の径方向の寸法を変えないで、シートを早く横方向に曲げて、巻き込むことにより径を縮小するのが好適である。このように径方向の寸法を変えない縮小をすると、形状回復後に最適な位置になるように、本発明拡張具を患部に正確に設置することができる。

本発明拡張具は、一度設置したら置き直すことは困難であるので、この効果は重要である。

本発明拡張具は、内部にストリング又は内管を内蔵するカテーテルからなるものである。

さらに、所望により、この内部のストリング又

g図は、径の異なる円筒状が二つ連結されたものであり、h図は円錐形の筒状である場合であり、i図は、両端の径が大きいものであり、中央部がくびれている。

j図は裏面に滑り止めの溝縁が縦横に設けられたものであり、この溝縁の外に、多数の突起線又は点を設けたものなど公知の裏面の滑り止め方法は従って使用することができる。

第1図a~jに示した態様の形状の円筒状のものは、この側面を切断した形状にして使用することができ、側面が切断された形状のものは円筒形状に連続した形状(第1図k~q)にして使用することができる。

本発明の拡張形状として、このような種々の筒状形状を2以上連結したものを使用することができる。

これらの拡張形状は、患部の状況に応じて、適切なものを選択して使用することができる。

このような拡張形状は、例えば、第1図aのものは、筒の径方向から見ると、第2図aのように

-12-

は管の先端にバルーンを設けた拡張器具からなるものである。

本発明拡張器具を第3図の実施例の図面によりさらに詳細に説明する。

第3図の拡張器具はカテーテル1の中に温水注入用ルーメン4(冷却する場合は冷水注入用ルーメンとなる)、ガイドワイヤー用ルーメン5及びバルーン拡張用ルーメン3を内蔵しており、その先端に径が細くくびれた拡張具装着部7があり、さらにその先端にバルーン2が設けられている。

温水注入用ルーメン4は拡張具装着部7に設けた流出穴9に連通しており、ガイドワイヤー用ルーメン5はカテーテル1の先端まで貫通している。

ガイドワイヤー用ルーメン5は、温水注入用ルーメン4と兼用することができる。兼用した場合は、ガイドワイヤー用ルーメンは先端を開通しておく必要がある。

温水流出穴9は、装着部に均一に多数の穴を設けるのが望ましい。

第3図の拡張具装着部7に、例えば、形状回復

-13-

-390-

-14-

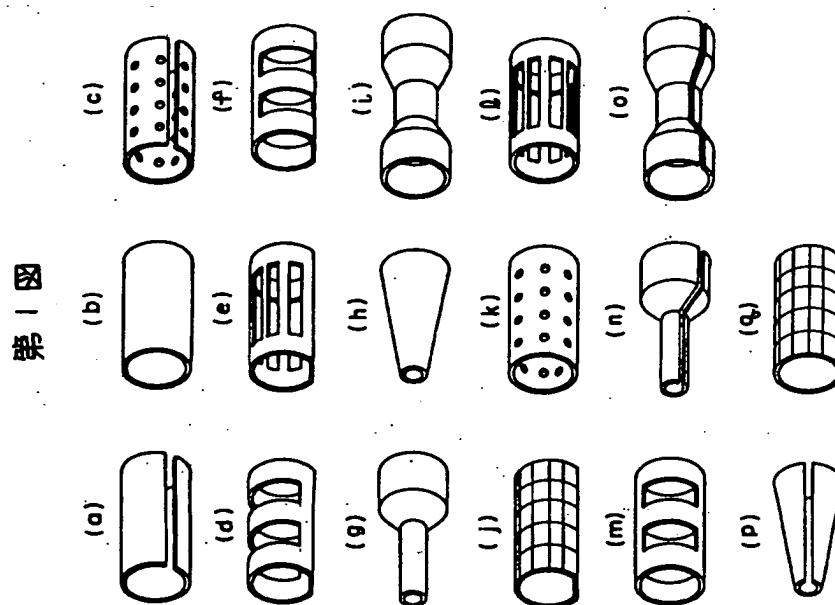
力で拡張できるので、拡張具に狭窄部を拡張するほどの強い復元力がなくとも、拡張器部に挿入することができ、狭窄の再発を防止することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明拡張具の種々の実施例の形状を示す斜視図であり、第2図は細小皮形状の一例を示す側面図であり、第3図は本発明拡張器具の一例の実施例を示す断面図であり、第4図はその側面図であり、第5図は別の態様の実施例の断面図であり、第6図は本発明拡張具の使用法の説明図である。

図中の符号は、1；カテーテル、2；バルーン、3；バルーン膨張用ルーメン、4；温水注入用ルーメン、5；ガイドワイヤ用ルーメン、6；拡張具、7；拡張具装着部、8；、9；温水流出穴、10；外管シース、11；カテーテル段差、12；バルーン段差、13；狭窄部である。

-19-



第 2 図

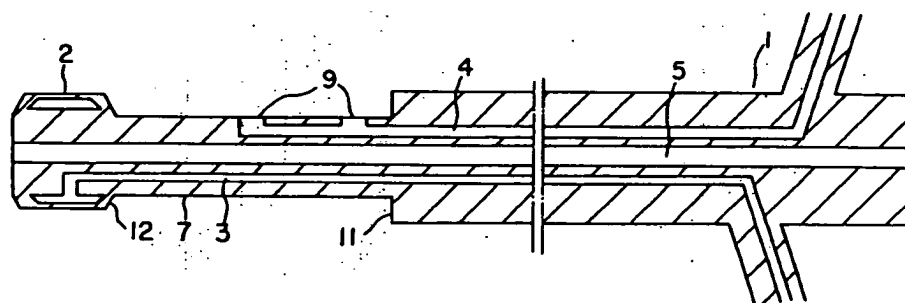
(a)



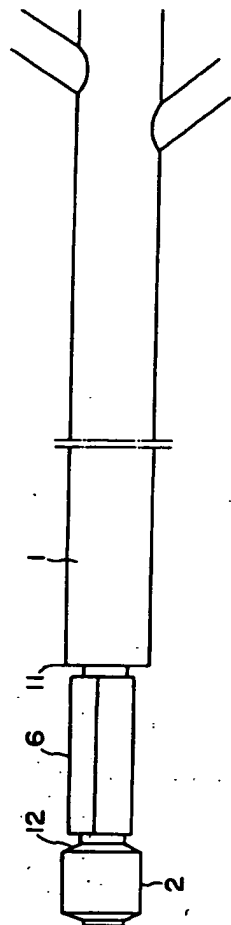
(b)



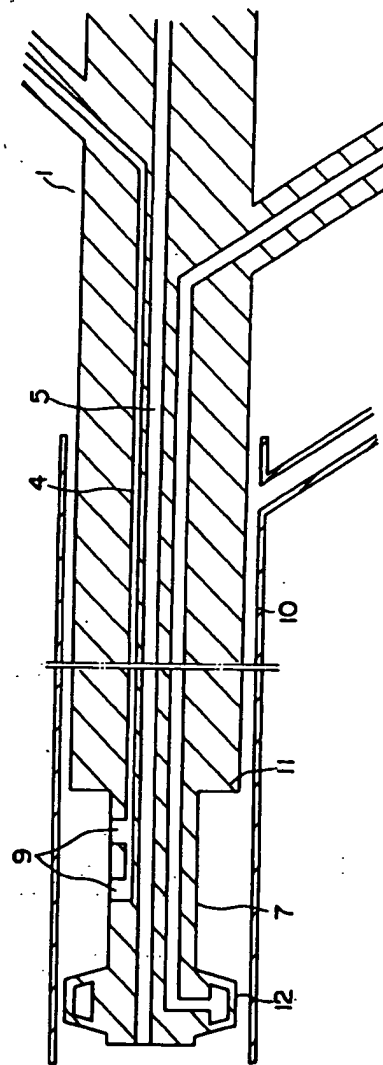
第 3 図



第4図



第5図



第6図

